

知临集团（纳斯达克股票代码：APM）投资者跟进电话会议文稿
2020年4月2日，香港时间上午10:00

集团参与者

禰駿遠先生
创始人、行政总裁兼执行董事

雷宏业先生
总裁兼执行董事

郑子俊医生
知临集团首席医疗总监兼执行董事
知临医疗有限公司执行董事

雷宏业

女士们，先生们，愉快的一天，欢迎来到知临集团 2020 年一季度的投资者跟进电话会议。我叫雷宏业，是知临集团总裁兼执行董事。

友情提醒，所有参与者的线路都将处于只接听的模式。请注意，该会议正在录制中，之后将在我们的网站上提供重播。通话文稿也将很快在我们的网站上发布。

在开始之前，我想提醒您，我们在此次电话会议上所做的各种陈述可能包含前瞻性陈述，并受各种风险、不确定性和其他因素的影响，这些因素可能导致实际结果与明示或暗示的内容存在重大差异。此次电话会议上做出的所有前瞻性陈述仅基于知临集团截至该日的观点。未来的事件或随时间的流逝可能使这些观点发生变化。有关影响这些前瞻性陈述的风险的更详细说明，请参阅我们在 20-F 表中公布的年度报告。请注意，您不应过分依赖今天的前瞻性陈述。

今天的跟进将分为 4 个主题：

1. 我们针对 COVID-19 的最新药物研发计划；
2. 现有研发管线 ACT-1（针对神经母细胞瘤）和 ALS-4（针对金黄色葡萄球菌）的最新更新；
3. 我们 NLS-2 女性健康保健品商业化方面的当前进展；以及

4. 最后，我们将解答最近投资者反馈的一些主要问题。

我将接下来的时间交给我们的行政总裁兼执行董事禰骏远先生。谢谢您，Ian 请。

禰骏远

欢迎您来到此次向所有利益相关者提供有关知临集团一些近期发展的跟进电话会议。

首先，关于我们针对 Covid-19 疾病的最新战略性计划：

- 1) COVID-19 病具有高度传染性，全球确诊病例已超过 80 万¹，世界卫生组织已宣布 COVID-19 为全球大流行病。许多制药公司正在开发基于疫苗的疗法，以保护人们免于病毒感染。但是，我们认为对重症患者的治疗同样重要，甚至更重要，我们必须对 COVID-19 做出快速响应。

正如最近宣布的，为了加速开发，我们已经启动了一个针对冠状病毒组的额外研发项目，并已在我们的药物再利用发现平台 Smart-ACT™ 下完成了初步筛选。从一个包含 2,600 多个已获批准的小分子药物数据库中，我们鉴定出至少 3 个潜在候选药物（统称为“SACT-COV19”），用于进一步进行针对 COVID-19 新型冠状病毒的临床前研究。我们策略的好处是，鉴定所得的可再利用候选药物已进行过人体试验，具有确定的药物安全性、毒性和药代动力学临床特征，从而有可能显著地减少开发成本和缩短开发新适应症人体临床试验的时间。如我们所宣布，为了立即开展这项工作，我们与香港大学微生物学系进行了合作，对选定的候选药物做进一步的临床前测试，然后再交由监管部门批准进行临床试验。香港大学以发现 2003 年 SARS 病毒和疫苗工作而闻名，目前，香港大学还在 CEPI 项目中扮演重要角色，以开发疫苗并支持政府监控 COVID-19 病毒的举措。

其次，关于我们现有治疗药物研发管线的最新更新：

- 1) 我们用于治疗由金黄色葡萄球菌包括耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌（通常称为 MRSA）引起感染的小分子候选药物 ALS-4，乃基于一种新颖的抗毒力非杀菌方法。通过抑制葡萄黄素的产生，ALS-4 使金黄色葡萄球菌对宿主的免疫防御高度敏感。这种新颖的机制与目前市场上销售的和正在开发的

¹ <https://www.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>

用于治疗葡萄球菌的抗生素所采用的杀菌方法明显不同。目前市场上销售的和正在开发的用于治疗葡萄球菌的抗生素正遇到越来越多的耐药性问题。具体而言，人类的 MRSA 感染通常会出现较高的发病率和死亡率，并可能引起并发症，例如感染性心内膜炎、肺炎或败血症，并会反弹和复发，且因此导致患者再次住院。金黄色葡萄球菌菌血症感染非常普遍，治疗费用非常高。因此，目前我们的临床试验计划将许多此类适应症作为目标。

在 2 月，我们公布了当前新药临床研究筹备工作的进一步阳性数据。正如我们先前在 2019 年 9 月 9 日发布的新闻稿中所阐明的那样，ALS-4 在体外 Ames 测试中未显示出任何诱变性。现时我们完成的体外微核测试结果还显示 ALS-4 没有遗传毒性，表明该药物具有非诱变特性。此外，体外 hERG 分析研究的结果推测 ALS-4 引起心脏 QT 延长的风险较低。我们还在动物模型中证明了 ALS-4 口服给药后的功效。与目前主要以静脉注射形式给药的治疗 MRSA 感染的主流方法，如万古霉素或达托霉素相比（专门用于艰难梭菌腹泻和葡萄球菌小肠结肠炎的口服万古霉素治疗除外），ALS-4 是一种口服制剂，可针对门诊和潜在的预防性市场以实现更广泛的市场渗透。在完成当前研究的前提下，知临集团的目标是在 2020 年下半年提交 ALS-4 的 IND 申请，以在北美开始 1 期临床试验。

- 2) 另一个更新是关于我们的 SACT-1 项目。SACT-1 是在 Smart-ACT™ 药物发现平台下开发的第一个再利用候选药物，该平台采用系统化的方法筛选了 2,600 多种获批准上市的小分子药物库，针对 7000 多种（且正在不断增加）的孤儿疾病——其中 90% 以上仍未得到治疗或没有有效的治疗方法。通过 Smart-ACT™ 平台，知临集团成功地确定了一项可获专利的候选药物：SACT-1，它在临床前研究中显示出了治疗神经母细胞瘤的功效，是其目前已获批准的适应症之外的全新治疗领域。最近，我们公布了与再利用药物 SACT-1 相关的积极数据和开发的重大进展。神经母细胞瘤是一种发病于婴儿和幼儿的罕见儿童期癌症。目前我们的 IND 前期准备工作进展顺利，我们计划申请孤儿疾病提名并在 2020 年下半年通过 505 (b) (2) 途径提交 IND。

第三，关于我们 NLS-2 女性健康保健品商业化方面的最新进展：

- 1) 我们的膳食补充剂 NLS-2 的目标是缓解处于更年期或绝经后时期女性出现的潮红甚至骨质疏松等相关症状。补充剂是用含有活性成分“DOI”的山药粉制成，是知临集团的非荷尔蒙疗法，旨在满足全球持续增长的每年

170 亿美元²的女性健康消费营养品市场。我们已经与拥有著名茶品牌“陆羽”和其他保健产品的本土公司万天茶行签订了区域分销协议。该保健品将先于香港出售。我们正在寻求监管许可，以期在其他主要司法管辖区销售该产品。现阶段，知临集团已开始在加拿大生产 NLS-2 DOI 生物活性营养药片，并将以 NativusWell™ 品牌销售。预计该产品将在 2020 年创造收入。

我现在将时间交还给雷宏业先生。

雷宏业

非常感谢您，Ian。好的，在过去的几天中，我们已经收到并汇集了投资者群体提出的许多问题。现在，我们的首席医疗总监兼执行董事郑子俊博士和我本人将解答这些问题。

Q1) 最近于 2020 年 2 月融资所得的 1000 万美元款项将用于何处？

通过 2 月份的资本配售，我们吸引了来自美国机构基金和公司现有股东的强烈兴趣。所得款项将用于许多领域，包括以下方面：

- a) 首先，扩充我们的药物开发管线，包括继续开发 Smart-Act 平台的 SACT-2 和 SACT-3，以及最近宣布的 SACT-COV19 项目；
- b) 其次，持续开发我们现有的先导候选药物 SACT-1 和 ALS-4 直至 2020 年下半年各自既定的临床开发阶段；
- c) 第三，持续商业化我们的 NLS-2 女性保健品；以及
- d) 最后，潜在收购可以提高我们利益相关者权益的其他技术。然而，我们目前没有任何有关此类收购的具体承诺或协议。

Q2) 2020 年第二季度和下半年的主要催化剂是什么？

2020 年剩余时间的主要推动因素包括以下方面：

² Isoflavones market size to reach USD50.06bn by 2025.

<https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-isoflavones-market>.

- a) 我们在北美将 SACT-1 和 ALS-4 开发到各自临床阶段的未决进展；具体来说，目标是将具有过往安全性、毒性和 PK 数据的再利用药物 SACT-1，遵循 505b (2) 监管途径获得 FDA 的批准，于 2020 年内启动与神经母细胞瘤相关的临床 2 期试验；同样需要申请 IND 的 ALS-4 计划于 2020 年下半年在北美开始与安全性相关的 1 期临床试验；
- b) 到 2020 年第二季度，我们希望可以汇报我们 SACT-COV19 治疗候选药物的临床前研究进展以及该项目的进一步合作方；在进一步获得临床前研究结果的前提下，我们将向投资者提供进一步临床试验的时间表，并将与相关监管机构探讨快速通道审查程序（如有）；
- c) 第三，在今年的剩余时间里，我们还希望我们的 NLS-2 女性保健品步入正轨，并有望通过我们的专有分销和第三方分销渠道为公司创造收入；以及，
- d) 最后，我们正在不断筛选战略投资机会和收购机会，但尚无任何承诺或协议；我们将在 2020 年第二季度向我们的投资者报告，并在必要时向市场进行适当的披露。

Q3) SACT-1 和 ALS-4 的临床开发计划是什么？

现在我将交由我们的首席医疗总监兼执行董事郑子俊医生来回答本问题以及接下来的几个问题。

郑子俊

谢谢宏业。对于 ALS-4，我们寻求将我们的药物添加到静脉注射万古霉素或达托霉素的治疗方案中，以治疗 MRSA 感染。确实，即使提供了标准的护理，MRSA 感染的死亡率仍在 30-40% 左右，这表明当前的治疗方法不能恰当地解决该疾病领域的未竟需求。我们将使用非抗生素的 ALS-4 来克服现有抗生素所面临的挑战，即高死亡率、长期感染和高反弹和复发率，这些也是我们临床试验的终点。我们的第一个适应症是针对较小的患者群体，例如 MRSA 菌血症亚群，以使我们能够通过 LPAD——即抗菌和抗癌药物有限人口途径——途径向 FDA 提交 NDA。同时，我们还将针对其他一般适应症（例如肺炎、皮肤和软组织感染、尿路感染等）进行临床试验。ALS-4 预防 MRSA 感染的临床评估也将进行。

对于 SACT-1，我们将针对高风险的患者群体，特别是那些对任何可用治疗无效的患者。根据试验结果，我们正在规划 SACT-1 可作为单一药物也可与标准治疗

方法相结合的临床试验，根据试验的结果，我们将以评核总体生存率和无进展生存率将作为我们临床试验的主要终点，肿瘤应答率作为临床终点。

Q4) 我们的主要研发设施和地点在哪里？

我们的关键研发设施主要位于两个地点：第一个站点位于香港科学园，我们拥有超过 2,700 平方英尺的实验室空间，主要用于临床前工作，包括制剂、CMC 和非 GLP 相关的临床前准备；

我们的第二个站点位于多伦多，与 Covar Pharmaceutical 合作，通过超过 4,000 平方英尺的实验室空间进行 GMP 生产。我们在多伦多的站点还协调我们计划中 SLP-1 和 ALS-4 在北美的 GLP 和临床试验

Q5) 这些适应症（例如神经母细胞瘤、金黄色葡萄球菌）的市场规模有多少，为什么这些适应症被认为是未竟需求？

2017 年，神经母细胞瘤的全球市场规模已经超过 26 亿美元，到 2023 年，预计全球市场规模将达到大约 32.3 亿美元。神经母细胞瘤疾病之所以被认为是未竟需求，盖因为即使给予了标准的护理——通常是化疗加放疗和其他药物，例如异维 A 酸等，高危组儿童的 5 年生存率仅大约只有 40% 至 50%³，在我们的临床前研究中，SACT-1 显示出与化疗协同的功效，而我们这一再利用药物在人体中具有公认的安全性，最高用量可达 150mg /天，在先前的临床研究中，死亡率为 0% 且无剂量相关的不良事件⁴。我们坚信，将 SACT-1 加入标准护理将对神经细胞瘤患者特别是高危人群有益。

在 2016 年包括 MRSA 在内的金黄色葡萄球菌感染的全球市场规模为 29.7 亿美元，预计到 2025 年全球市场规模将为 39.1 亿美元⁵。由于目前的治疗方法不能充分满足医疗需求，因此认为 MRSA 是未竟需求。MRSA 感染的主要治疗药物通常是万古霉素或者达托霉素。但是，使用这些药物后死亡率仍然高达 40%（肺炎病例）和 60%（细菌血症病例）⁶，并且仍然会普遍发生并发症，如心内膜炎、肺炎及反弹和复发。凭借我们令人印象深刻的临床前数据，我们正尝试将 ALS-4 添加到标准护理中，以克服现有抗生素药物所面临的挑战。如前所述，我们计划利用

³ <https://www.cancer.net/cancer-types/neuroblastoma-childhood/statistics>

⁴ Page 6 / 7 of <http://ir.apotumgroup.com/static-files/66346f79-7a03-474a-89be-0eaafaa00d9d>

⁵ MRSA Drugs Market – Global Industry analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2017-2025 (2018)

⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482221/>

ALS-4 达到 3 个临床终点,包括(i)降低死亡率,(ii)减少感染持续时间和(iii)减少反弹和复发。此外,如前所述,与现有抗生素(如万古霉素或达托霉素)的注射形式相反,ALS-4 具有口服活性和生物利用度,在门诊预防市场上具有不可忽视的潜力。

Q6) 我们对 Covid-19 的看法是什么?

现在 Covid-19 是全球性大流行病,在全球已经确诊了 80 万例病例。我们担心,鉴于 SARS-COV-2 病毒株的潜在突变和感染行为,该病很可能会持续到中期,并且还会给正在开发的疫苗的有效性带来挑战。尽管当前的 SARS-COV-2 病毒的死亡率(当前死亡率为 4.1%)⁷低于 2003 年 SARS-COV-1 病毒株(死亡率为 9.6%)⁸或 2012 年 MERS-COV 病毒株(死亡率 37%)⁹,但目前的 SARS-COV-2 病毒具有更长的潜伏期和更高的感染率。因此,我们应对这一疾病的策略是从治疗的角度出发,我们将继续在 Smart-ACT 平台上研究和开发 SACT-COV19 候选药物来治疗 COVID-19,并希望与我们的合作伙伴一起努力迅速向世界提供可行的治疗解决方案。在接下来的几个月中,我们将继续向我们的利益相关者提供此进展的最新信息。

现在,我将剩余的问题交还给我们的总裁兼执行董事雷宏业先生。

雷宏业

谢谢郑子俊医生。我将继续回答其余的问题。

Q7) 造成近期股价波动的因素是什么?

我们认为,最近美国市场的总体下滑主要归因于 Covid-19 病的蔓延引起的全球经济下滑,世界卫生组织已宣布该病为全球性流行病。我们想要告诉我们的利益相关者,尽管存在病毒疫情,我们的开发进度和近期管线扩张仍照常进行,未受 COVID-19 大流行的影响。在完成最近的融资以及美国机构基金股东的支持下,我们的基本面仍然保持强劲,我们将继续致力于实现这些关键的催化剂,并按照迄今为止我们计划的并与投资者沟通的方式来提高股东价值。

⁷ www.worldometers.info. Archived from the original on 31 January 2020 and retrieved 2 February 2020.

⁸ [Smith, Richard D. \(2006\). "Responding to global infectious disease outbreaks: Lessons from SARS on the role of risk perception, communication and management". *Social Science & Medicine*. 63 \(12\): 3113–3123.](#)

⁹ <https://www.mdpi.com/2076-0817/9/3/231/htm>

Q8) 当前的现金状况如何，能维持开发多长时间？

在我们 2 月份的融资之后，截至 2020 年 3 月中旬，我们目前的现金状况（包括未提取的信贷额度）超过 2,000 万美元。在接下来的 12 个月中，这将继续为我们的运营和任何战略计划提供资金，并将继续帮助我们的主要候选药物进入各自的临床试验阶段。

Q9) 下一次重大更新是什么时候？

我们希望通过例如商业通讯的新闻稿更新和代理我们 IR 的 Solebury Trout 安排的虚拟投资者跟进活动以提供持续的重大更新。下一次虚拟跟进将于 2020 年 4 月 2 日举行，相关详细信息，请访问我们的投资者关系网站。如果您希望被添加到我们的新闻通讯分发列表中，请随时通过电子邮件将您的联系方式发送至 investor.relations@aptoorumgroup.com。我们 2020 年第二季度投资者跟进电话会议的预期时间是 2020 年 6 月，并将在时间临近时公布更多的信息。

现在我将把时间转交给我们的行政总裁兼执行董事禰骏远先生致结束辞。

禰骏远——结束辞

最后，我想说，2020 年对于知临集团而言是至关重要的一年，因为我们的许多项目都朝着临床阶段发展，尤其是 2020 年下半年。如果所有项目都按计划进行，我们预期以上所述的新战略项目将为公司带来重大价值。

再次，我们代表公司的执行管理团队感谢大家的参与。如果您还有其他问题，请将您的问题发送至 investor.relations@aptoorumgroup.com，我们很乐意为您解答。我们期待在下一个季度再次与大家交流。

代表知临集团，本次会议到此结束。感谢您和我们一起，现在您可以断开连线了。谢谢。